

Next-Generation Therapeutics



abpro bio

Investor Relations 2019

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 주식회사 에이비프로바이오(이하 “회사”)에 의해 작성 되었습니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측 정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영 현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 “예상”, “전망”, “계획”, “기대”, “(E)” 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받을 수 있으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다. 이러한 불확실성으로 인하여 회사의 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 개별의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 자료는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

Contents

Part 1. Company Overview

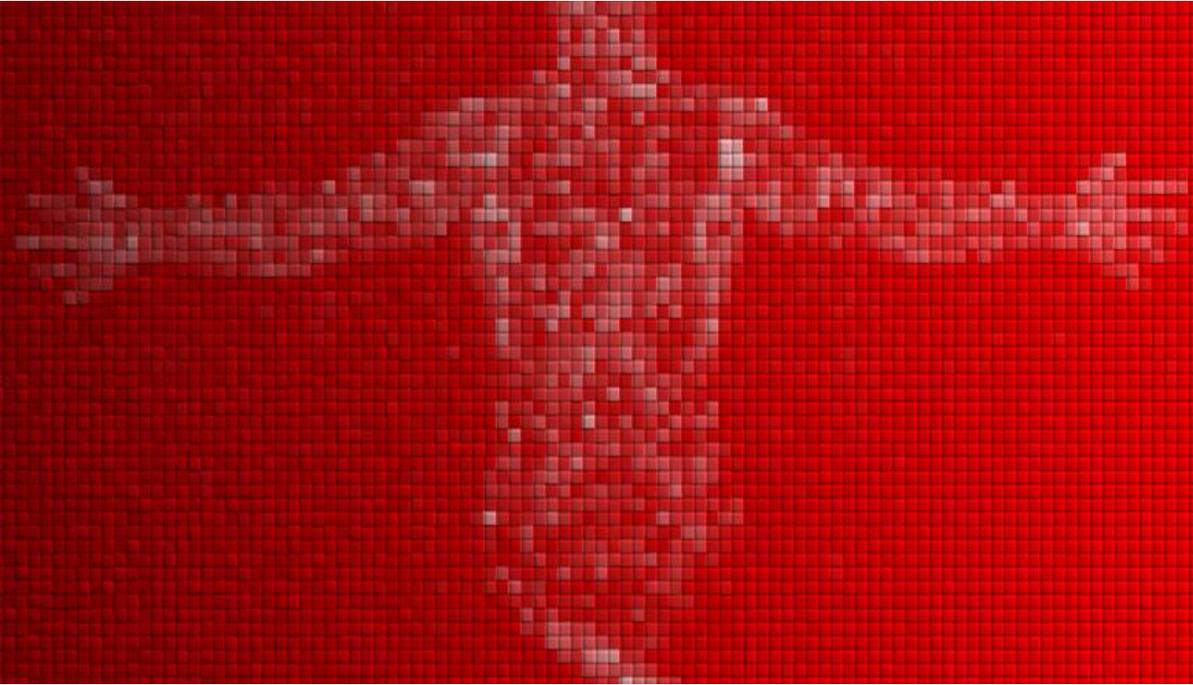
Part 2. MCT (Machining Center) Business

Part 3. Biotech Business

Part 4. Technology Platform

Part 5. Pipelines

Appendix



Part 1.

Company Overview

- 회사개요
- 연혁

회사 개요

기업명	(주) 에이비프로바이오
대표이사	양진상, Ian Chan
창립	1991년 4월
법인설립	2004년 9월 ((주)다사 법인설립)
상장	2015년 4월 (KOSDAQ)
매출액	589억원 (2018년 기준)
종업원 수	78명(2019년 6월 기준)
자본금	492억원
주력사업	중, 소형 머시닝센터, 항체의약품 개발
주소	<ul style="list-style-type: none"> • 본사 : 대구광역시 달성군 유가면 테크노중앙대로 139 • 중국 공장 : 중국 산둥성 위해시 개원서로

본사



대지면적: 15,125평, 건평 7,736평
생산능력: 400개/월



중국법인(위해 유징트 수공 유한공사)



대지면적: 10,000평, 건평 3,000평
생산능력: 150개/월





창업기
(1991~1999)

- 1991 다사기계 설립
대우중공업 개발 및 공급 시작
- 1992 다사엔지니어링 사명 변경



외형 성장기
(2000~2006)

- 2000 고속정밀머시닝센터 개발
- 2001 대우종합기계 OEM 공급
- 2002 기업부설연구소 설립
- 2004 법인전환
현대위아 ODM 공급
자회사 이노메카텍 설립



글로벌 확장기
(2007~2018)

- 2007 중국 법인 설립
- 2008 (주)유지인트 상호변경
- 2009 자사 브랜드 제품 개발
UT 시리즈 개발
- 2011 세계 두 번째로 초고속 스피들
(24,000rpm) 개발
- 2012 자사 브랜드 제품 상용화
- 2013 World Class 300 기업 선정
- 2015 코스닥 시장 상장



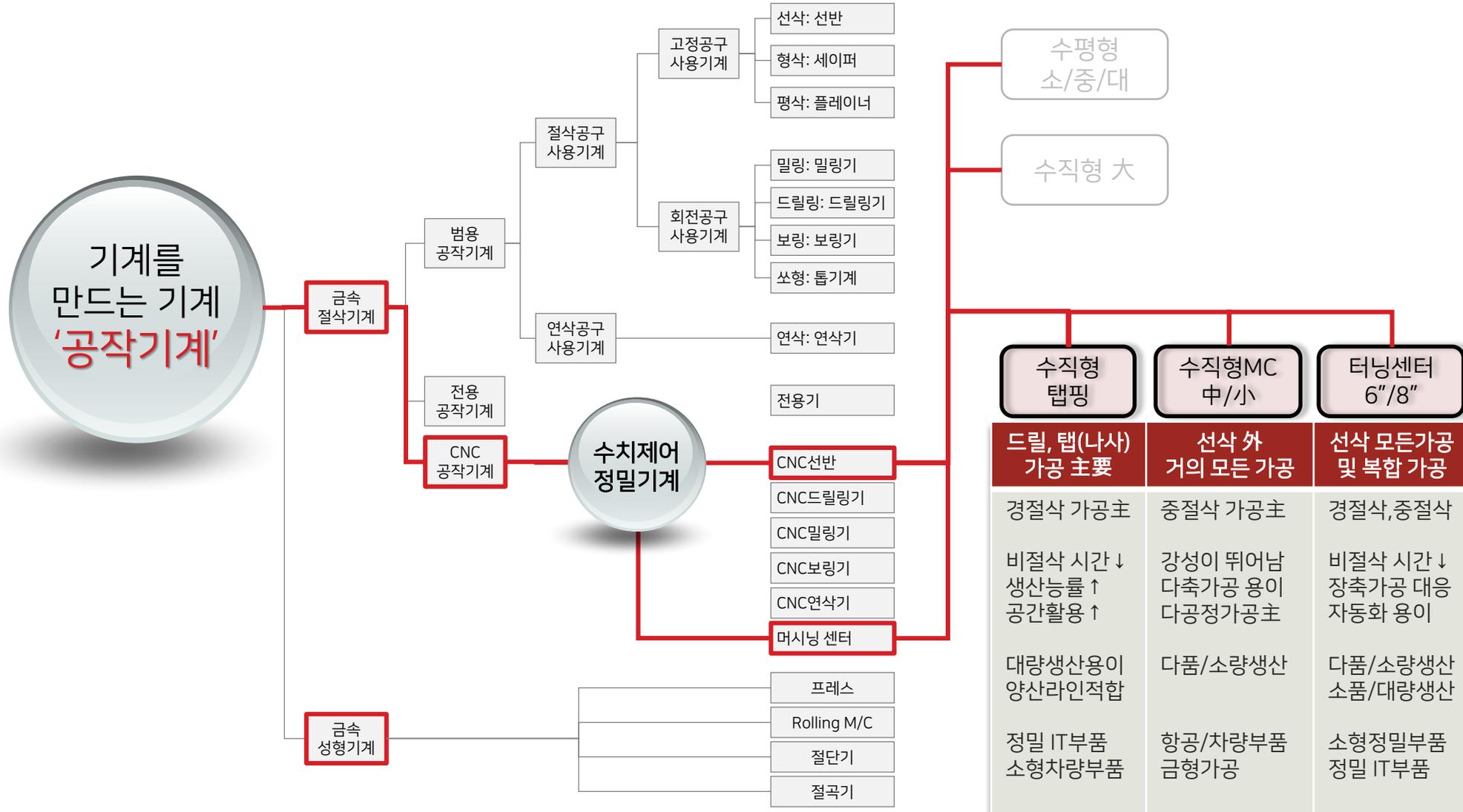
바이오 사업 진출
(2019~현재)

- 2019 바이오 사업 진출
(주)에이비프로바이오 상호변경
Abprobio International 설립
Abpro 지분투자 및 판권도입

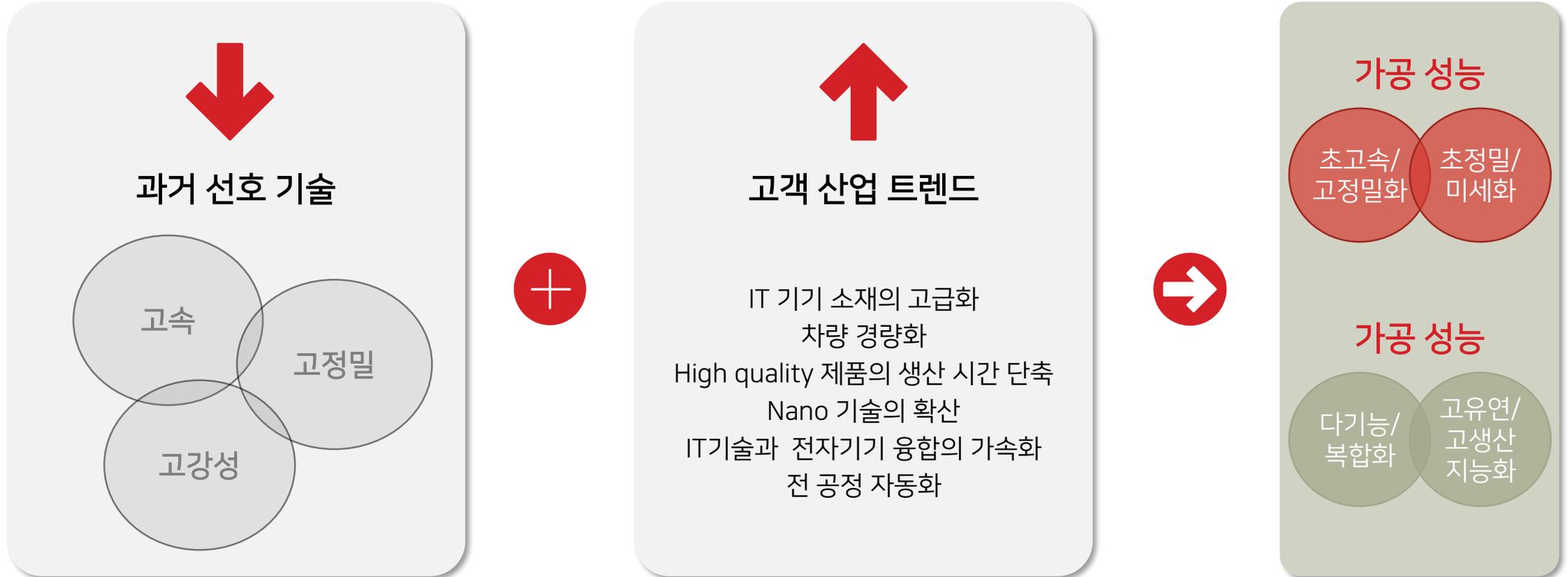
Part 2.

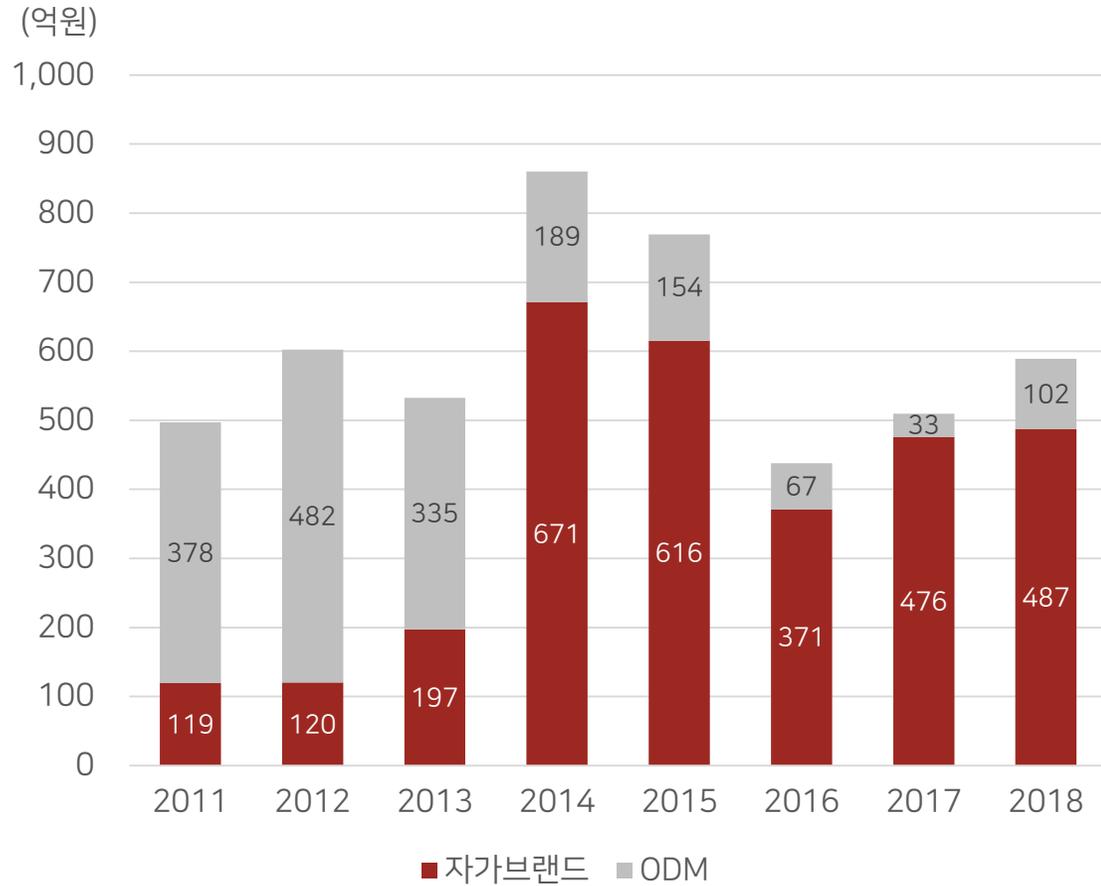
MCT Business (Machining Center)

- 공작기계 제품 개요
- 산업 트렌드
- 매출액 추이



수직형 탭핑	수직형MC 中/小	터닝센터 6"/8"
드릴, 탭(나사) 가공 主要	선삭 外 거의 모든 가공	선삭 모든가공 및 복합 가공
경절삭 가공주	중절삭 가공주	경절삭, 중절삭
비절삭 시간 ↓ 생산능력 ↑ 공간활용 ↑	강성이 뛰어남 다축가공 용이 다공정가공주	비절삭 시간 ↓ 장축가공 대응 자동화 용이
대량생산용이 양산라인적합	다품/소량생산	다품/소량생산 소품/대량생산
정밀 IT부품 소형차량부품	항공/차량부품 금형가공	소형정밀부품 정밀 IT부품





※ 내부 기준으로 공시자료와 다를 수 있음

CNC선반



탭핑 센터



장축 탭핑 센터



머시닝 센터



투헤드 머시닝 센터



포헤드 머시닝 센터



마이크로 밀링 센터



Part 3.

Biotech Business

- One Team
- Abpro: 이중항체 개발 기업
- 경영진 및 SAB
- 주요 파이프라인
- 사업개발 파트너사



에이비프로바이오

아시아 지역 사업개발 주도, ABP-100/201 아시아 판권도입 완료
후속 파이프라인에 대한 아시아 지역 판권 도입 계획



Abpro

후속 파이프라인 발굴 및 임상시험 주도
플랫폼 기술 보유, 글로벌 라이선싱



Abmed

MedImmune과의 합작법인(Abpro 82%, MedImmune 18%)
ABP-201 원천기술 개발, AstraZeneca와의 연결고리



MSKCC

Abpro의 주요 주주, ABP-100 원천기술 개발
관련 분야 초기 기술 개발 시 Abpro가 우선권 보유



기술 플랫폼 & 포트폴리오 확장성
항체 개발 플랫폼인 DiversImmune™과 항체 최적화 플랫폼인 MultiMab™을 활용하여 **300개 이상의 항체를 개발**했으며, 면역항암제, 안과, 자가면역 분야 중심으로 다양한 혁신 신약 개발 중

우수한 연구진
Dr. Robert Langer(MIT David H.Koch Institute 석좌교수, 전 US FDA Science Board 위원) 등 저명한 과학자들로 SAB 구성

글로벌 협력을 통한 사업화 능력 검증
파이프라인 개발과 임상 분야의 협력을 위해 MSK (Memorial Sloan Kettering Cancer Center), MedImmune (AstraZeneca의 자회사), Essex Biotech, Luye Pharma, NJCTTQ 등과 협력 중



ABP-100

ABP-100은 HER2와 CD3를 타겟으로 하는 이중항체로 **위암을 적응증으로 아시아 지역에 집중**하여 개발 예정. 미국 임상1상을 준비 중이며, 향후 유방암과 대장암으로도 적응증 확대 예정

ABP-201

ABP-201은 VEGF와 ANG-2를 타겟하는 이중항체로 당뇨병성 황반부종(DME), 황반변성(wet-AMD) 등을 적응증으로 개발 중

NASDAQ 시장 상장 목표

ABP-100의 임상1상 시작 시점인 2020년부터 NASDAQ 상장을 준비하여, 2021년 상장 목표

핵심 경영진

-  **Ian Chan, MBA**
Executive Chairman, Co-Founder
에이비프로바이오 대표이사
US Genomics, Morgan Stanley, Bear Stearns
Harvard University MBA
Brown University 생물학과 학사
-  **Eugene Chan, MD**
President, CEO, Co-Founder
에이비프로바이오 사내이사
US Genomics
Harvard University MD
Harvard University 생물학과 학사
-  **Robert Markelewicz, Jr, MD**
Senior vice President, Chief Medical Officer
Radio oncologist
Celgene, Acetylon, Parexel
Brown University MD
Brown University MMSc
Brown University ScB

SAB (Scientific Advisory Board)

-  **Robert Langer, PhD**
MIT David H.Koch Institute 석좌교수
에이비프로바이오 사내이사, Abpro 사내이사
전 US FDA Science Board 위원
MIT 화학공학 박사
Cornell University 화학공학과 학사
-  **Laurie Glimcher, MD**
Dana-Faber Cancer Institute 대표
Harvard University 의과대학 교수
전 Bristol-Myers Squibb 이사회 멤버
Harvard University MD
Radcliffe College 학사
-  **Rita Colwell, PhD**
University of Maryland 교수
US FDA 의료기기 자문위원
University of Washington 해양학 박사
Purdue University 유전학 석사
Purdue University 세균학 학사
-  **Ronald Levy, MD**
Stanford University 교수
-  **Shiv Pillai, MD, PhD**
Harvard Medical School 교수
-  **Nai-Kong Cheung, MD, PhD**
ABP-100 개발자
Memorial Sloan Kettering Cancer Center
Harvard Medical School
-  **George C. Tsokos, MD**
Harvard Medical School 교수



Robert Langer, Ph.D



주요 업적

- 400 개 이상 제약/화학/바이오텍/의료기기 회사에 기술 이전 실시 (Alnylam, BASF, Curis, Merck, Pfizer, Roche 등)
- 다수의 바이오텍 설립에 참여 > 이중항체 회사로는 Abpro가 유일 (Abpro, Moderna, Acusphere, BIND Therapeutics, Enzytec, Pervasis, Transform 등)
- 1,400개 이상의 논문 발표 및 1,300 건 이상의 특허(출원포함)



경력 및 수상내역

- 1995~2002년 US FDA Science Board 위원 (1999~2002 위원장)
- 전 세계 Biotechnology 업계에서 가장 중요한 25인 (Forbes, 1999)
- 220여개 수상: 美 National Medal of Science (2006), 美 National Medal of Technology and Innovation (2011), the Queen Elizabeth Prize for Engineering (2015), Charles Stark Draper Prize - 공학분야의 노벨상에 해당 (2002), Gairdner Foundation International Award (1996) 등



학력

- 34개 명예박사 학위 : Harvard, Yale, Columbia, ETH(Switzerland) 등
- MIT 화학공학 PhD (1974)
- Cornell Univ. 화학공학 학사 (1970)
 - > Google Scholar 선정 역사상 가장 많이 인용된 학자(h-index 267 with over 290,000 citations)

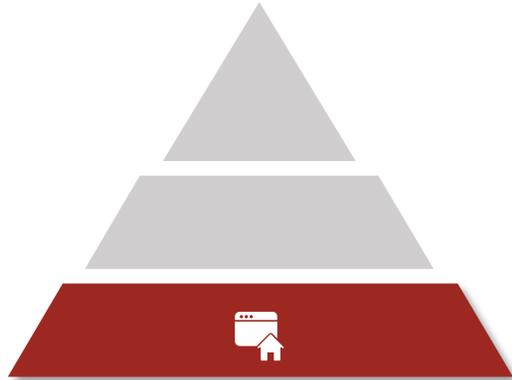
에이비프로바이오는 ABP-100/201의 아시아 지역 판권 도입 완료, 추가 파이프라인 순차 도입 예정

후보물질	타겟	적응증	Discovery	Pre-Clinical	IND-enabling	Clinical	파트너사	Abpro 상업적 권리
Immuno-Oncology								
ABP-100	HER2/CD3	유방암, 위암 등	→				Memorial Sloan Kettering Cancer Center	전세계(*)
ABP-110	GPC3/CD3	간암	→				NIH	전세계
ABP-130	CD38/CD3	다발성골수종, 전립선암	→				LUYE PHARMA 绿叶制药	전세계 (중국 제외)
ABP-140	CEA/CD3	대장암, 비소세포폐암	→				LUYE PHARMA 绿叶制药	전세계 (중국 제외)
ABP-150	Claudin18.2/CD3	위암	→					전세계
ABP-160	CD47/PD-L1	암	→					전세계
Ophthalmology								
ABP-201	VEGF/ANG-2	DME, Wet AMD	→				MedImmune	전세계(*)
Oncology-Angiogenesis								
ABP-200	VEGF/ANG-2	고형암	→				MedImmune	전세계

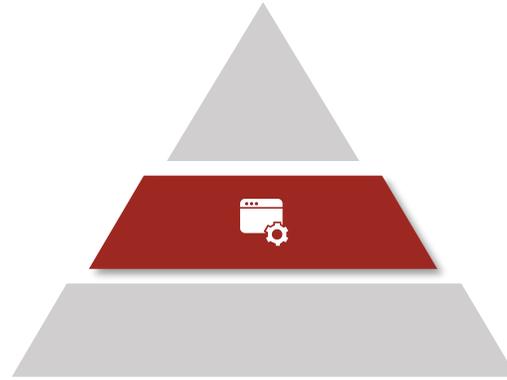
기술이전/
공동개발

※ Abpro는 NJCTTQ와 6천만 달러 규모의 R&D펀딩을 포함하여 총 40억 달러 규모의 기술이전 및 공동개발 계약 체결(2019년 2월 28일)

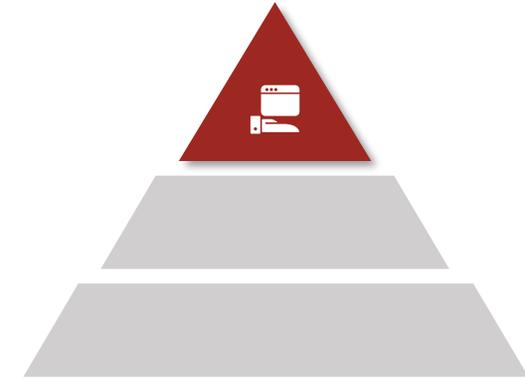
(*) ABP-100, ABP-201의 아시아 지역 판권은 에이비프로바이오 소유



초기 기술 협력



글로벌 제약사 협력



기술이전/공동개발



[ABP-100]
HER2/OKT3(CD3) 이중항체 기술 도입(2017년 3월), 향후 MSKCC에서 임상1상 진행 예정



[ABP-200/ABP-201]
AbMed에서 개발한 이중항체에 대한 글로벌 판권 도입 및 개발협력 체결(2016년 8월)
※ AbMed는 Abpro (지분율 82%)와 MedImmune (지분율 18%)이 공동으로 설립한 합작법인



[ABP-300]
이중항체 공동개발 협력 계약. 중국 권리는 Essex에서 중국 이외의 권리는 Abpro에서 보유(2016년 1월)



[ABP-110]
NIH 산하의 NCI로부터 간암 치료제 개발을 위한 이중항체 기술 도입 (2017년 9월)



Abpro에서 생산한 anti-SAP 항체를 이용하여 전신성아밀로이드증 치료를 위한 파이프라인 개발. 현재 임상2상 개발 중이며, 미국 FDA로부터 혁신치료제(BTD)로 지정



[ABP-130/ABP-140]
이중항체 공동개발 협력 계약. 중국 권리는 Luye Pharma에서 중국 이외의 권리는 Abpro에서 보유(2017년 11월)



[ABP-400]
Anti-SLAMF7 항체를 이용한 IgG4 관련 질환 공동 연구개발 협력 체결 (2016년 4월)



[New Pipelines]
신규 면역항암 이중항체 개발 협력. 중국 권리는 CTTQ에서 중국 이외의 권리는 Abpro에서 보유(2019년 2월)

Part 4.

Technology Platform

- 기존 항체 기술의 한계를 극복하는 플랫폼 경쟁력
- 항체 발굴 플랫폼: DiversImmune™
- 항체 최적화 플랫폼: MultiMab™
- TetraBi 면역항암 이중항체 플랫폼
- 목표 시장

01

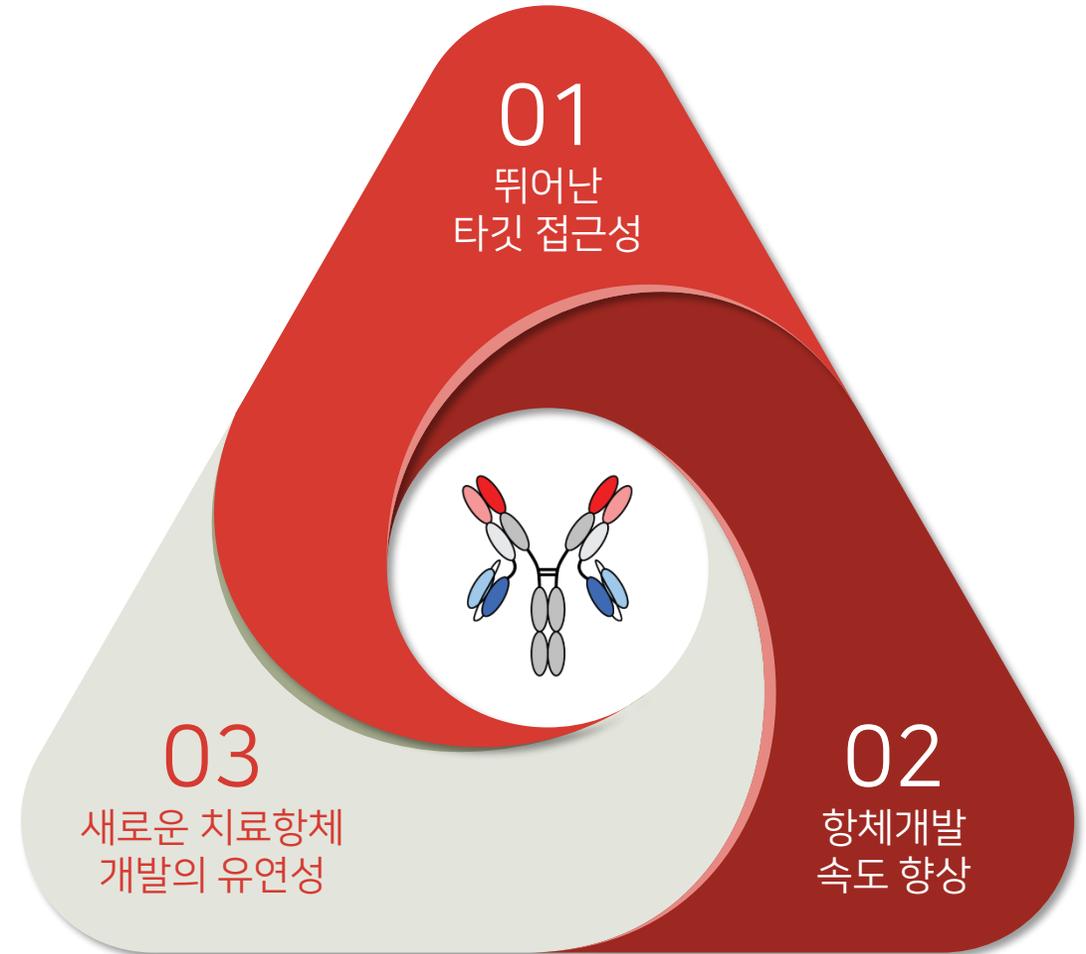
DiversImmune™ 플랫폼은 면역 내성을 최소화 함으로써 타깃하기 어려운 단백질에 대한 고품질의 항체를 발굴하여 새로운 치료제로서의 가능성 증대

02

하나의 Target에 대해 다양한 항체를 발굴함으로써 초기 개발 기간을 단축하고 최적화된 항체 발굴 가능성을 높여 줌 또한, 질환 특이적인 폭넓은 항체 포트폴리오를 구축함으로써 다양한 Unmet Medical Needs를 충족할 파이프라인 확보

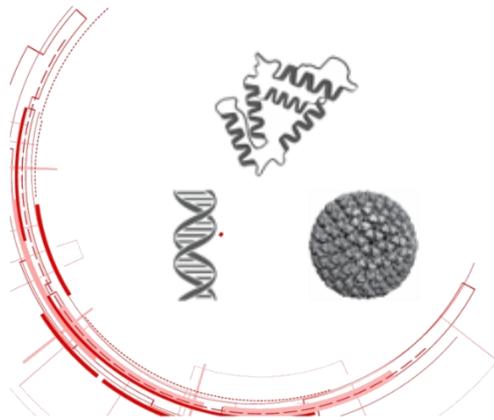
03

MultiMab™ 플랫폼은 확보된 항체를 바탕으로 다양한 이중항체 또는 다중항체를 후보군을 구축함으로써 최적화된 임상 후보물질을 신속하게 도출



신속한 항체 발굴 플랫폼: High Affinity & High Specificity Discovery

Immunization



다양한 면역자극(*Raptor*)을 통해
강력하고 다양한 면역반응 유도

- ✓ DNA
- ✓ 단백질
- ✓ 세포
- ✓ 바이러스 유사체

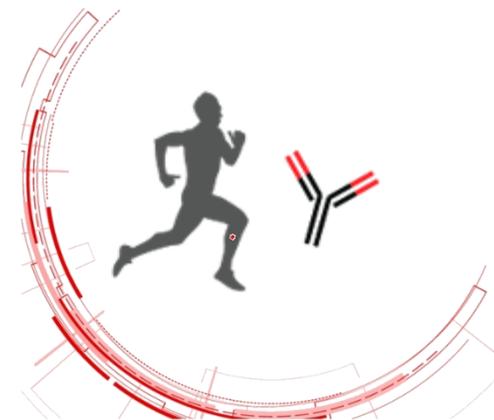
Diversification



접근하기 어려운 타겟에 대한
다양한 항체 생성

- ✓ Hyperactive 면역체계를 가진
ImmunoMax mouse
- ✓ 면역 반응을 더욱 촉진시키는
Co-immunogens

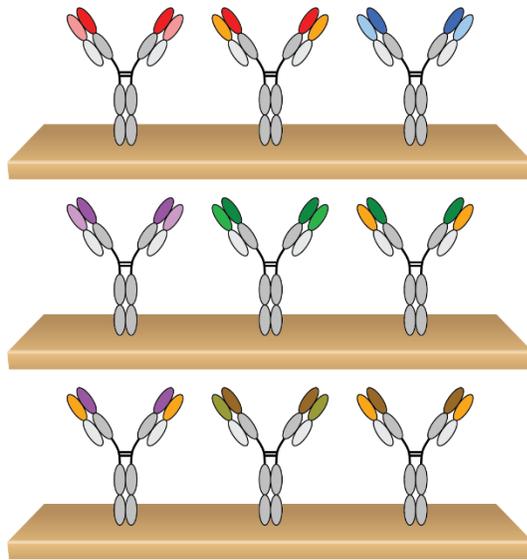
Optimization



인간화 및 최적화를 통해
최적의 치료제 후보물질을 구축

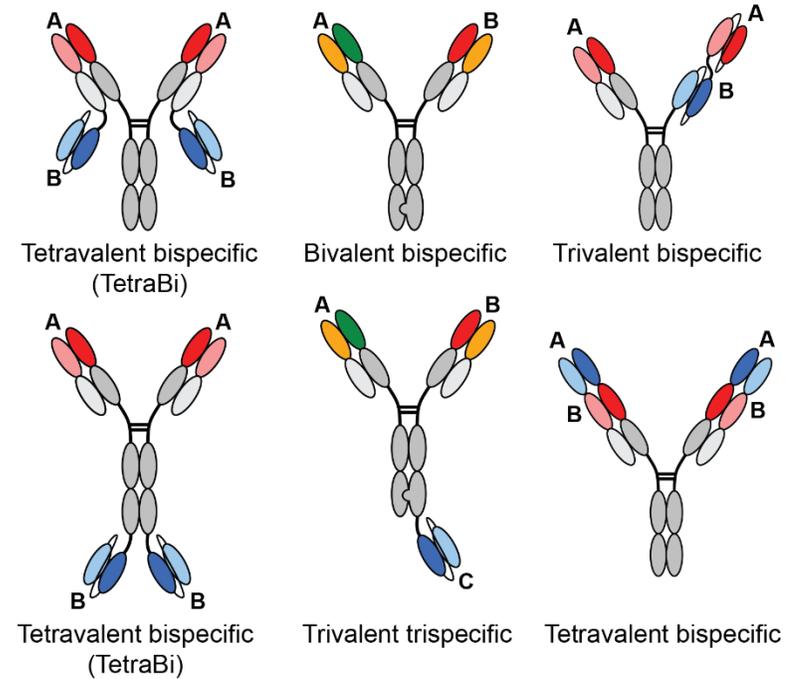
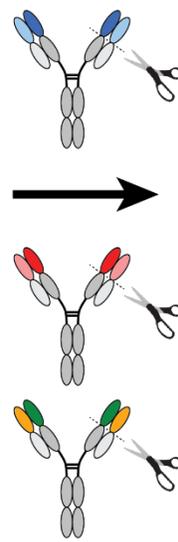
- ✓ 인간화 항체 구조
- ✓ 최적 개발물질 도출을 위한
phage & yeast display

다양한 이중항체 및 다중 항체 구축 → 신약 후보 물질 최적화 플랫폼: Lead Optimization



Bivalent binding

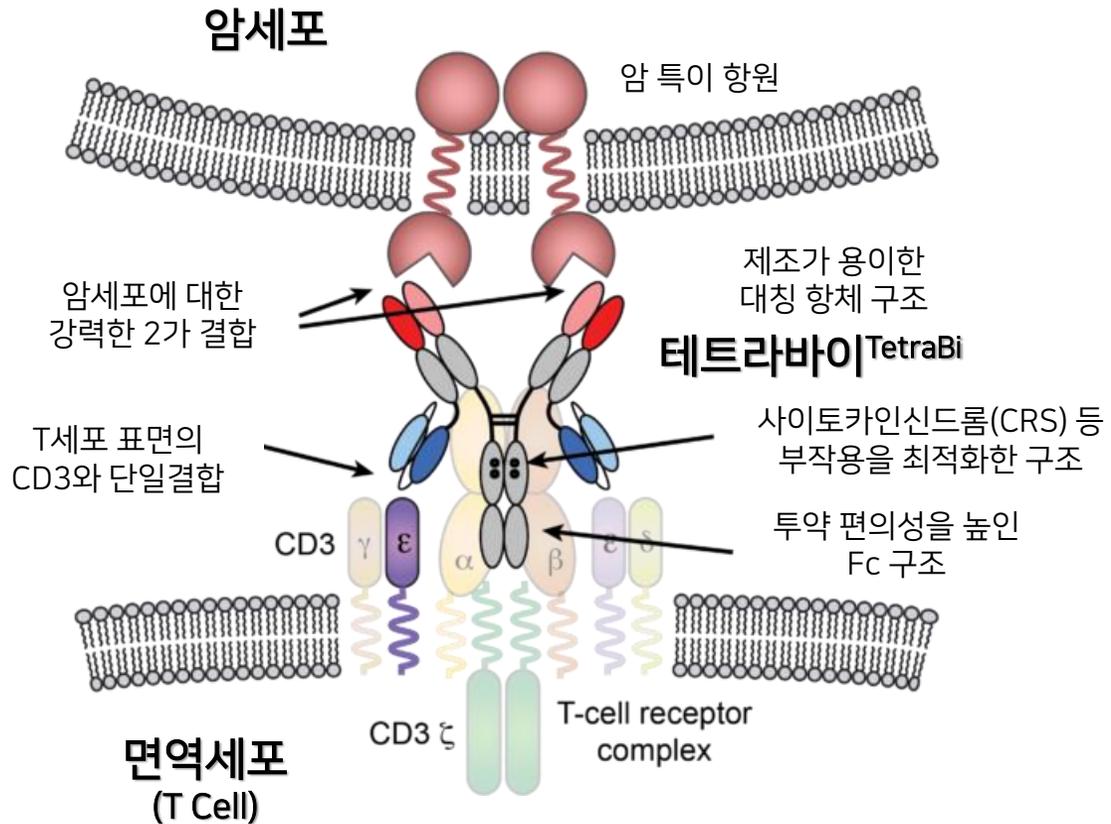
단일 결합 대비 항원과의 결합 강도 증가로
치료 효과 극대화



Fc engineering

항체의 반감기 증가에 따른 투약 횟수 감소로 환자 편의성 증진,
염증 및 사이토카인 발생 억제에 따른 세포독성 감소

CAR-T 치료제의 한계를 극복하는 Best-in-Class 면역항암치료제



Enhanced Potency

표적 항원에 대한 2가 결합으로
단일결합 경쟁 약물 대비 **항암 치료 효과 증대**



Better Dosing Regimen

항체의 Fc Region을 포함함으로써 반감기를 확대하고,
이는 투약 횟수를 줄임으로써 환자 **편의성 개선**



Fc Engineering

항체의 Fc Region을 조절함으로써
사이토카인신드롬(CRS) 등 부작용 최소화



Lower immunogenicity

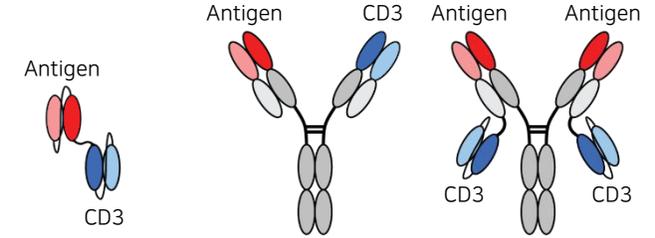
인간 항체 구조와 유사한 구조를 하고 있어
원치 않는 **항체 면역 반응 억제**



Manufacturing Efficiency

두 개의 동일한 Heavy Chain과 Light Chain 구조로 하여
이중항체 제조 효율 극대화(mis-matching 해결)

기존 이중항체 플랫폼의 단점 보완하는 3세대 이중항체

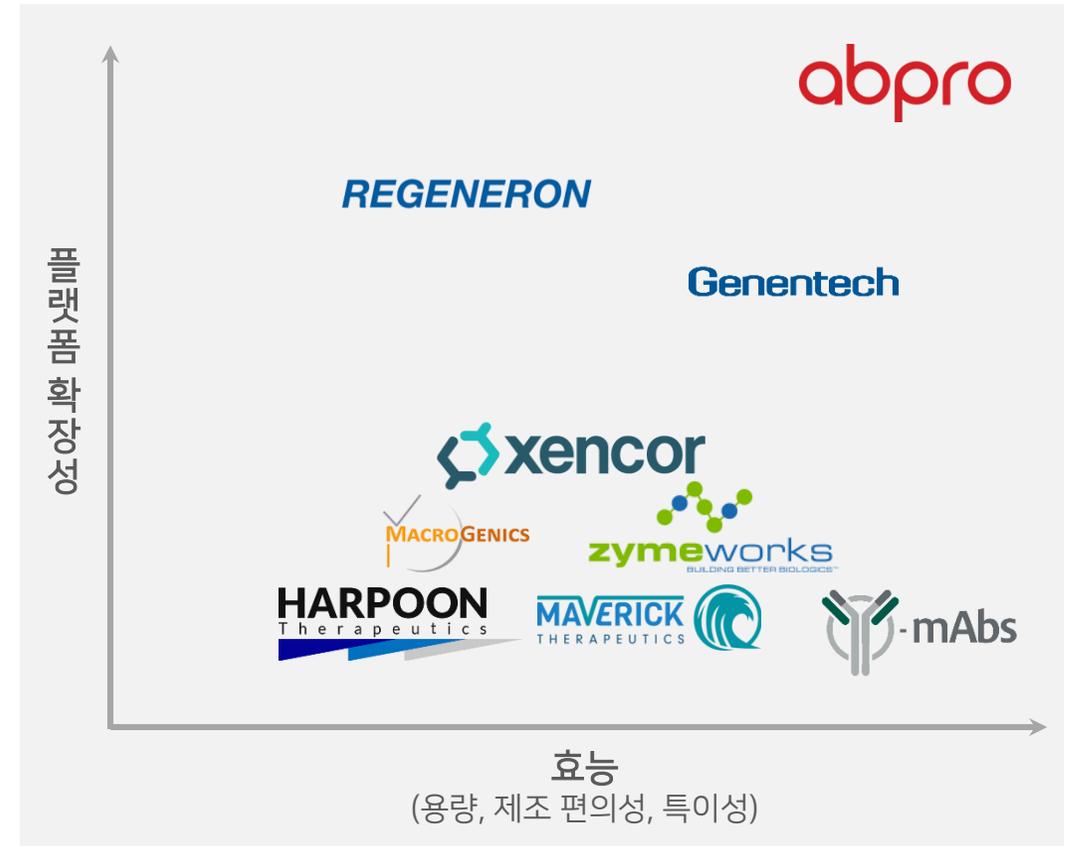


항체 특성	효용성	1세대 이중항체	2세대 이중항체	Abpro TetriBi
종양 항원에 대한 2가 결합 (Bivalent binding)	1가 결합 대비 항체가 암세포와 강하게 결합함으로써 치료 효과를 극대화하고, 치료 대상 환자군 확대 가능	X	X	✓
반감기 증가 (Long half-life)	항체가 체내에 오래 잔존함으로써 치료 효용 기간을 늘려주고, 투약 횟수를 최소화	X	X	✓
Fc 구조 변경을 통한 사이토카인신드롬 억제 (Fc Engineered to reduce CRS)	환자 체내 면역 세포와의 반응을 최소화 함으로써 원치 않는 부작용을 감소	X	✓ / X	✓
면역원성 리스크 감소 (Low risk of immunogenicity)	인간항체와 동일한 구조(Amino acid sequence)를 하고 있어 면역원성 발생에 따른 치료 효과 감소를 최소화	✓	✓	✓
제조 편의성	대칭 구조를 하고 있어 제조 과정에서 항체 단백질 사슬 구조가 변경되는 가능성을 최소화	✓	X	✓

Best-in-Class T-Cell Engager Platform

회사	플랫폼 확장성	효능 (Efficacy)	용량 (Dosing)	제조 (Manufacturing)
abpro	★★★★	★★★★	★★★★	★★★★
REGENERON	★★★★	★★	★★	★★★★
zymeworks	★	★★	★★	★★☆
MACROGENICS	★	★★	★	★★★★
xencor	★★	★★	★★	★★
Genentech	★★★★	★★	★★	★★
MAVERICK THERAPEUTICS	★	★★	★★☆	★★★★
HARPOON Therapeutics	★	★★	★★☆	★★★★

주) ★ : Low ★★ : Low/Med ★★★ : Med ★★★★ : High



First-in-Class & Best-in-Class 전략 → 위암, DME/Wet-AMD 시장 공략
 Peak Sales Potential: ABP-100 25억 달러, ABP-201 36억 달러

항암제 / 면역항암제

- 암은 미국에서 두번째로 사망률이 높은 질환
- 항암제 시장은 의약품 가운데 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 2018년 1,490억 달러에서 2023년 2,000억~2,400억 달러 규모로 연평균 9~12% 성장할 것으로 예상(IQVIA)
- 2018년 기준 Rituxan, Avastin, Herceptin의 글로벌 매출액은 약 210억 달러
- 면역 항암제 시장은 2015년 27억 달러에서 2020년 211억 달러로 급증할 전망

안과질환 (DME, wet-AMD)

- (1) DME (당뇨병성 황반부종)**
 - DME는 당뇨병의 주요 합병증 중 하나이며 선진국 노동 연령 인구에서의 주요 실명 원인
 - 2017년 기준 글로벌 DME 치료제 시장은 약 37억 달러로 추정되며, 대표적인 의약품인 Eylea는 65.5억 달러, Lucentis는 20억 달러의 매출액 기록(2018년 기준)
- (2) Wet AMD (습성 황반변성)**
 - 미국에서만 약 170만명의 Wet AMD 환자가 존재하며 고령화로 인해 매년 약 20만명의 환자가 늘어날 것으로 예상
 - AMD(Dry&Wet)를 치료하기 위한 연간 의료비용은 3,430억 달러 이상으로 추정됨(BrightFocus Foundation)

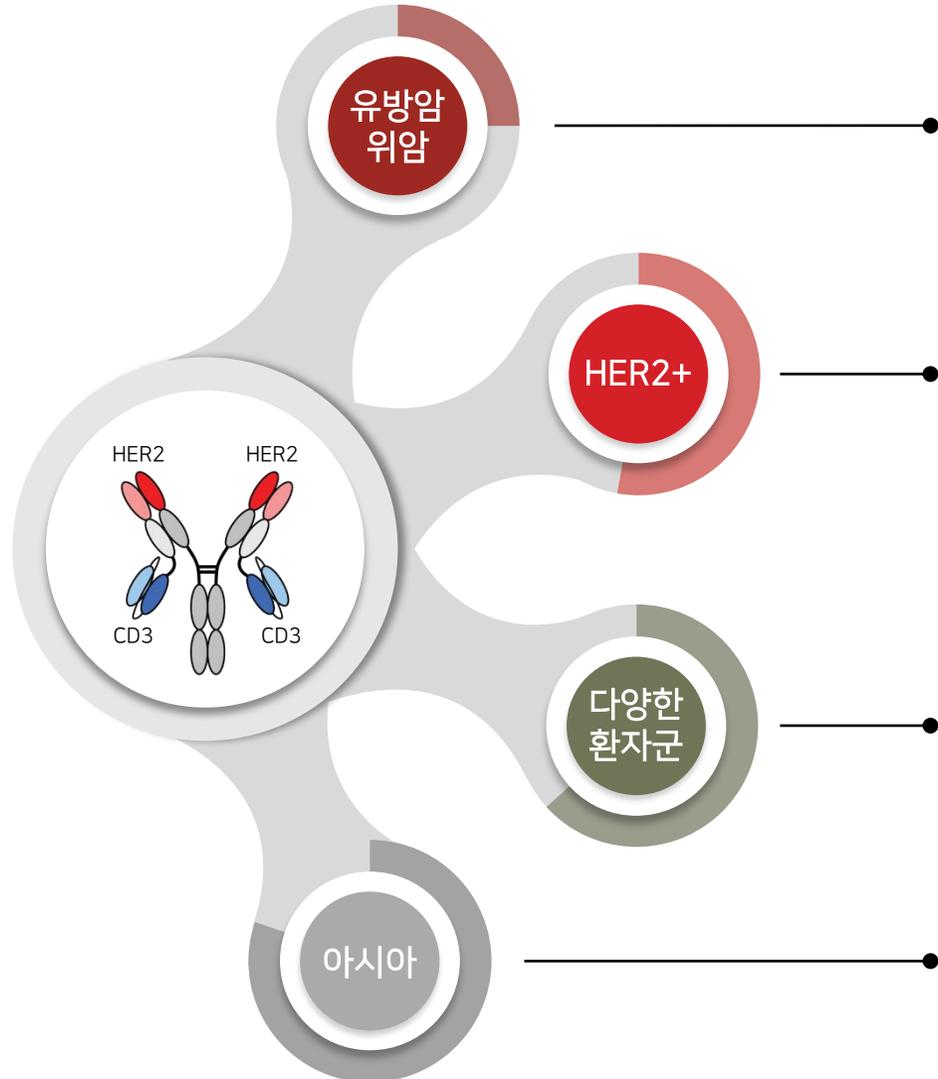
자가면역질환

- 미국에서 암과 심장병에 이어 세번째로 흔한 질병으로 전세계 인구의 약 5~8%가 자가면역 질환자로 추정. 일반적으로 남성보다 여성의 비율이 높음
- 자가면역질환 치료제 시장은 2017년 1,098억 달러에서 2025년 1,533억 달러로 연평균 4.2% 증가할 것으로 예상(Allied Market Research)
- 2018년 기준 Humira는 199억 달러, Enbrel은 71억 달러, Remicade는 59억 달러의 매출액 기록

Part 5.

Pipelines

- ABP-100
- ABP-201
- ABP-200
- 기술 플랫폼 확장성
- 주요 마일스톤



유방암, 위암 등을 타겟으로 하는 치료제

ACS(American Cancer Society)에 의하면 2019년 기준으로 미국 내 연간 27만 명의 유방암 환자가 신규로 발생하며, 이 가운데 약 42,000명이 사망하는 것으로 추정. 위암은 연간 27,510명이 신규로 진단받고 11,140명이 사망하는 것으로 추정됨



HER2가 과발현 되는 다양한 암종을 타겟

유방암과 위암 환자 가운데 약 20%가 HER2의 과발현이 발생하고 있음. ABP-100은 HER2가 과발현 된 유방암, 위암, 자궁내막암, 난소암, 대장암, 폐암, 췌장암, 자궁경부암, 방광암 뿐만 아니라 소아골육종 환자의 치료제로 개발 가능



다양한 환자군

HER2 억제 내성환자 및 Intermediate HER2 발현 환자군 치료 가능성

암세포와 면역세포를 동시에 타겟 함으로써 Herceptin 등 기존 **HER2 항체치료제에 내성이 발생한 환자** 및 High HER2+ 환자 뿐만 아니라 전체 유방암 환자의 10~40%를 차지하는 **Intermediate HER2+ 환자**에 대한 치료제로써 개발 가능

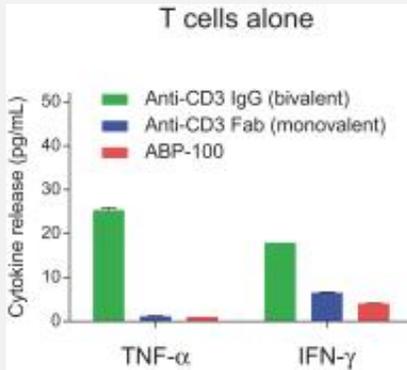


아시아

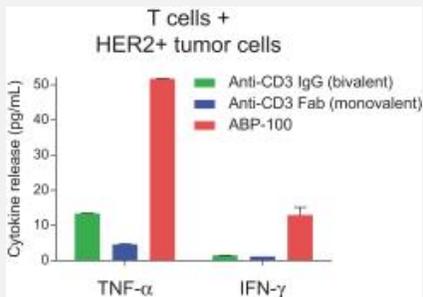
아시아 지역 중심의 사업개발 전략

글로벌 위암 발병 인구 103만명 가운데 74%가 아시아에 집중되어 있기에, **위암 치료제를 주요 적응증으로 선정하여 아시아 중심**의 시장 공략
(Peak Sales Potential: US\$2.5bn)

HER2+ 종양이 존재할 때만, T세포 활성화

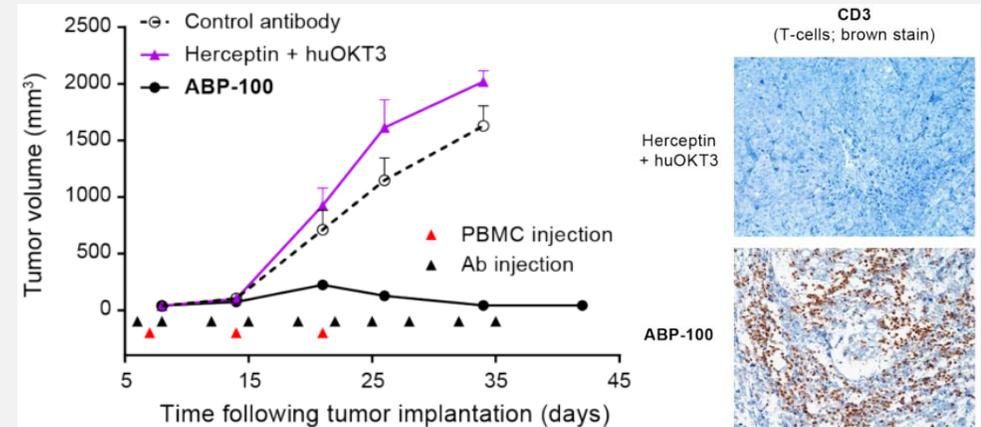


- › 종양세포 없이 T세포만 존재하는 환경에서 ABP-100를 투여 했을 때 TNF-α, IFN-γ 등의 사이토카인 발생량이 많지 않음



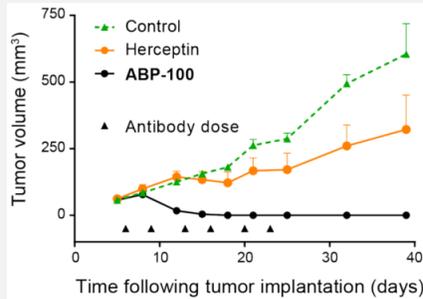
- › T세포와 HER2+ 종양세포가 함께 존재하는 환경에서는 ABP-100 투여 후 다량의 사이토카인이 분비되는 것을 확인

위암 모델에서 종양 감소 효과 확인

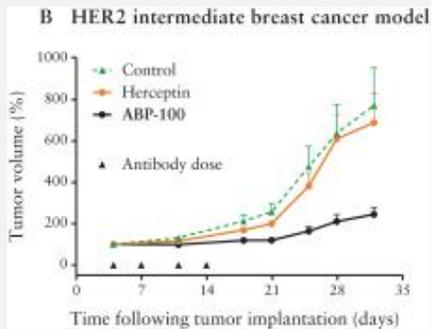


- › 환자 유래 위암세포 이식 마우스 대상 시험에서 종양 감소효과 확인
- › 3주 간, 주 2회, 100μg씩 투여 (Herceptin + huOKT3도 동일용량)
- › 투여 36일 후, T cell의 종양 침윤 정도를 확인하고자 CD3를 염색
- › Herceptin + huOKT3 투여군 대비, ABP-100에서 T cell의 종양 침윤 효과 우수

Herceptin 대비 뛰어난 증양 감소 효과 확인(유방암 모델)

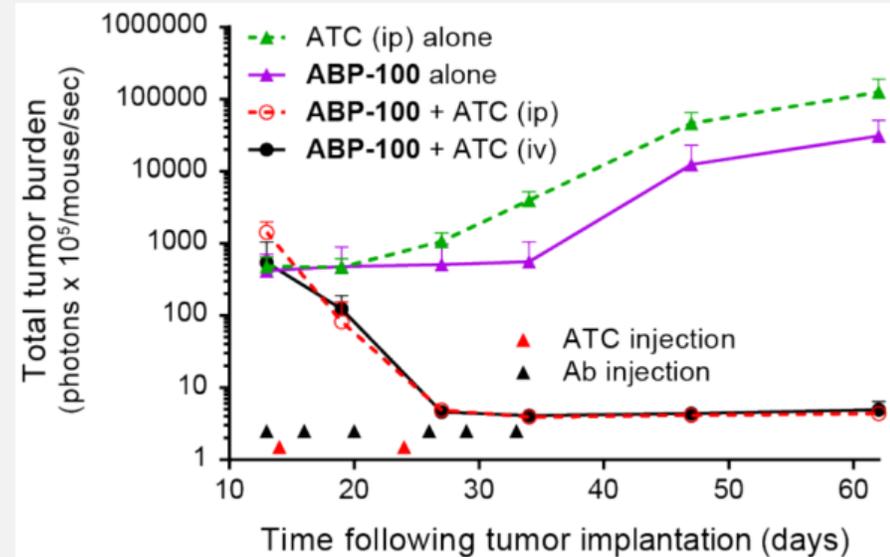


- > Herceptin 내성 유방암 xenograft 모델(HCC1954)에서 ABP-100의 유효성 확인 (100µg/dose)
- > 투약 중단 후에도 항암 효과 유지



- > HER2 Intermediate 유방암 xenograft 모델(MCF7)에서도 암세포의 증식 억제 효과 확인 (75µg/dose)
- > Herceptin은 MCF7 모델에서 항암효과가 없음을 확인했고, 이는 기존 치료제 대비 적용 환자군이 넓어질 수 있다는 점을 시사

난소암 모델에서 증양 감소 효과 확인



- > 전이 난소암세포(SKVO3) 이식 마우스 대상 시험
- > 3주 간, 주 2회, 100µg씩 투여
- > 3주 간의 투여 후 암세포는 완전히 사멸했으며 투약 종료 후에도 암세포 재발은 없었음

Phase 1a

- 기간: 2020년 중순~2021년 중순
- 안전성 및 최대 허용 투여량(MTD) 결정
- 3+3 dose escalation



Phase 1b

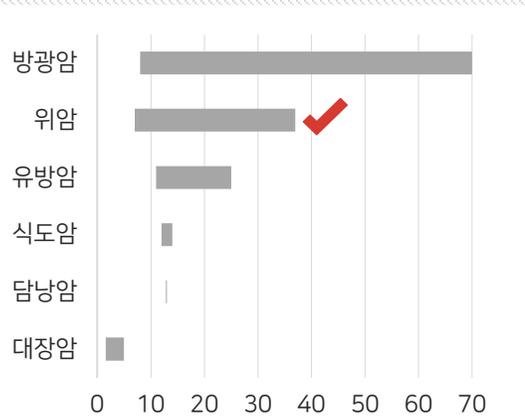
- 기간: 2021년 중순~2022년 중순
- 총 25명(14+11)의 환자를 대상으로 한 Proof of Concept study
- Primary Endpoint: ORR 20% 이상



향후 전략

- Fast Track Designation
- Breakthrough Therapy
- 적응증 확장(유방암 등 HER2+ 발현 빈도가 높은 기타 암종)

암종별 HER2+ 환자 비율(%)



목표 적응증 및 대상 환자

- 진행형 HER2+ 위식도선암 환자 (Gastroesophageal Adenocarcinoma)
- 표준 치료 요법에 실패한 환자에 대한 단일요법 (chemotherapy free)



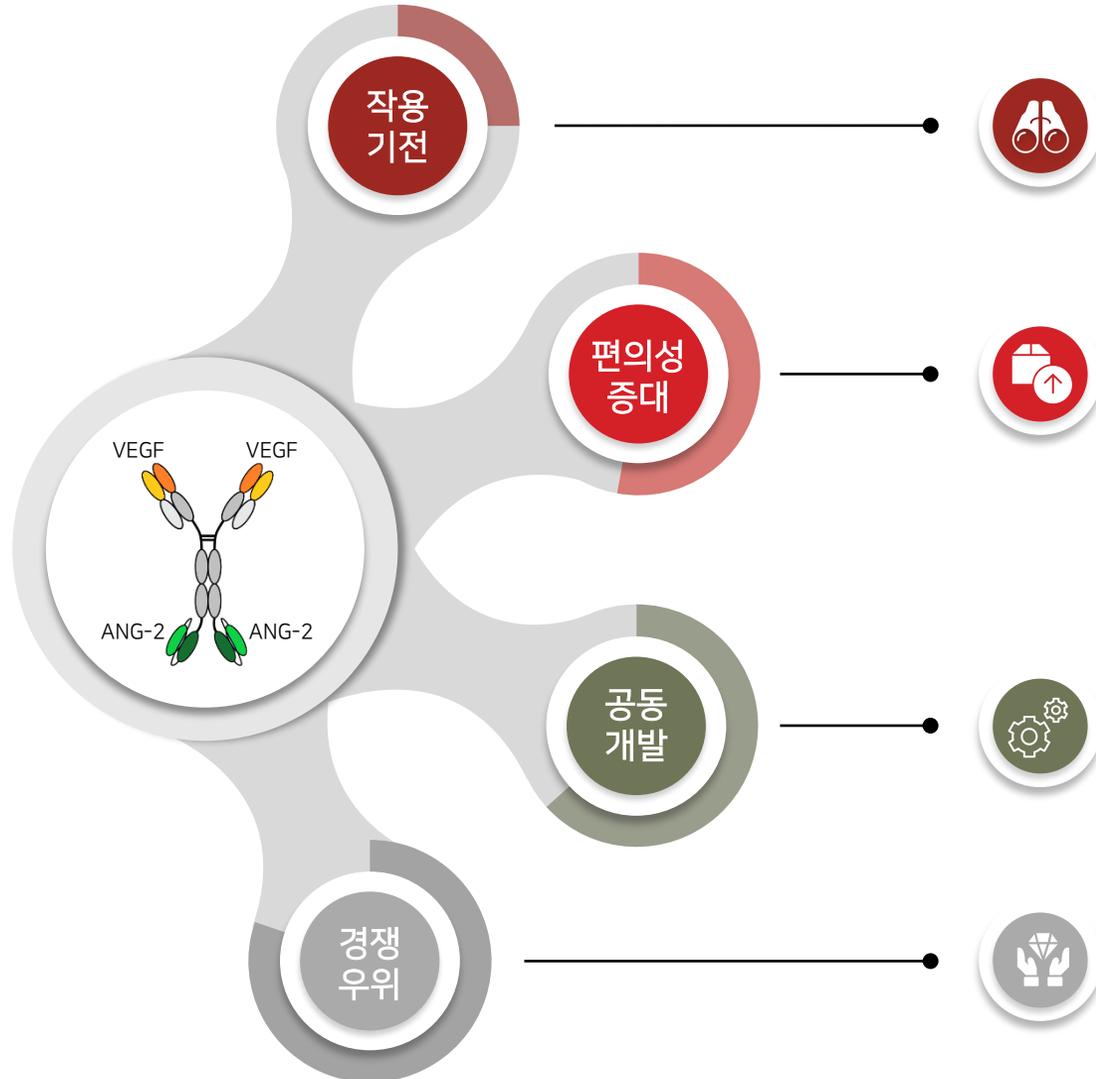
적응증 선정 요인

- 기존 치료제의 예후가 나쁘고, 생존율이 낮음
- 현재까지 이를 적응증으로 한 면역항암제가 개발되지 않았음



표준치료요법(Standard of Care)

- 환자가 HER2+로 분류되는 경우 trastuzumab과 chemotherapy 사용



VEGF와 ANG-2를 동시에 저해하는 이중항체

DME, wet-AMD 등의 안과질환은 혈관이 비정상적으로 형성되고 액체가 누출돼 시력이 손실되는 질병. ABP-201은 새로운 혈관 형성을 유도하는 VEGF와, 혈관을 불안정하게 하고 혈관 누출에 영향을 주는 ANG-2를 차단하여 혈관 생성을 억제



기존 치료제 대비 편의성 증대 & 내성 발생 최소화

현재 처방되고 있는 Eylea, Lucestis, Avastin (off-label) 등은 그 효과에도 불구하고 1~2개월 마다 안구 주사가 필요하고, 반응률이 낮으며 내성이 발생하는 한계가 있음. ABP-201은 기존 치료제 대비 **시력 교정 효과가 우수**하고, 투여 횟수가 적어 **편리하며, 내성 발생을 최소화**



MedImmune과 공동 개발한 검증된 물질

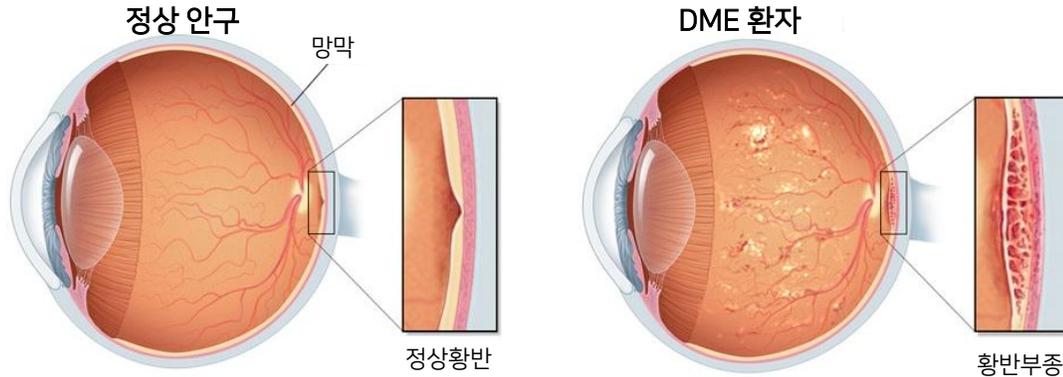
Abpro는 MedImmune과의 합작법인인 AbMed로부터 ABP-201에 대한 기술 도입과 공동 개발 계약을 체결



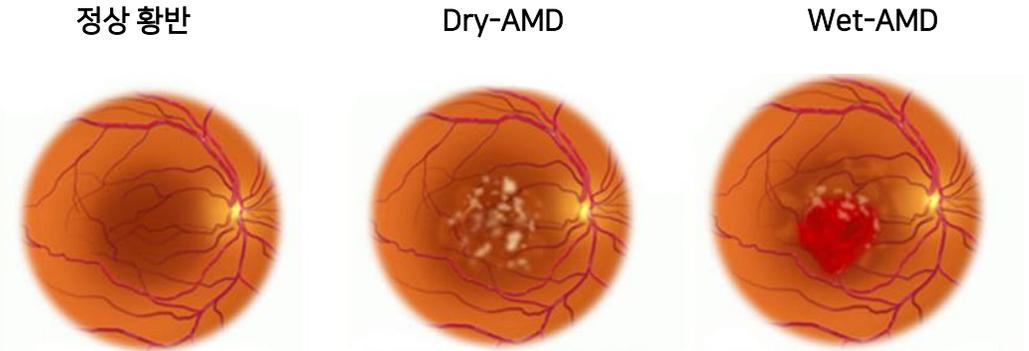
Best-in-Class 황반변성 치료제 신약 후보물질

Roche의 *Faricimab* 대비 우수한 효능 확보. 네 곳의 결합 부위를 보유하고 있고 항체의 안정성도 높아 타깃(VEGF, ANG-2)과의 결합력이 뛰어나. **향후 항암제 적응증으로 개발 확대 가능(ABP-200)**
(Peak Sales Potential: US\$3.6bn)

DME (당뇨병성 황반부종)



Wet AMD (습식 황반변성)

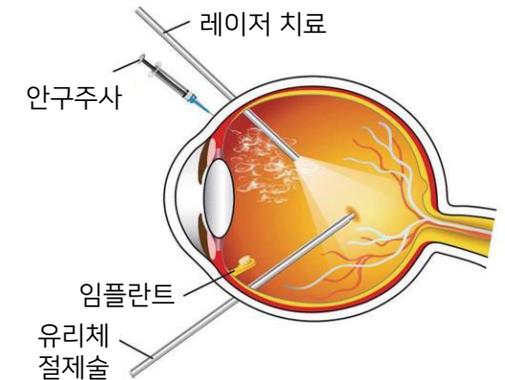


- > DME는 당뇨병의 주요 합병증 중 하나로 주요 실명의 원인
- > 전 세계적으로 당뇨병 발병률이 높아짐에 따라 DME 환자 수는 지속적으로 증가할 전망. 글로벌 당뇨병 환자는 현재 약 4억명으로 추정되며 2035년까지 약 6억명으로 증가할 것으로 예상 (Future Market Insights)
- > DME의 표준 치료제는 Lucentis와 Eylea이며, Avastin이 Off-label로 사용
- > 2012년 Lucentis가 DME 치료제로 승인되기 전까지 레이저를 이용한 것이 1차 치료였으며, Avastin과 Macugen이 Off-label로 사용되었음
- > 2014년 Eylea, Ozurdex, Iluvien와 같은 제품 출시 이후 안구주사 치료 증가로 현재 70% 가량의 환자들이 안구주사 또는 안구 내 임플란트 제품을 사용 중

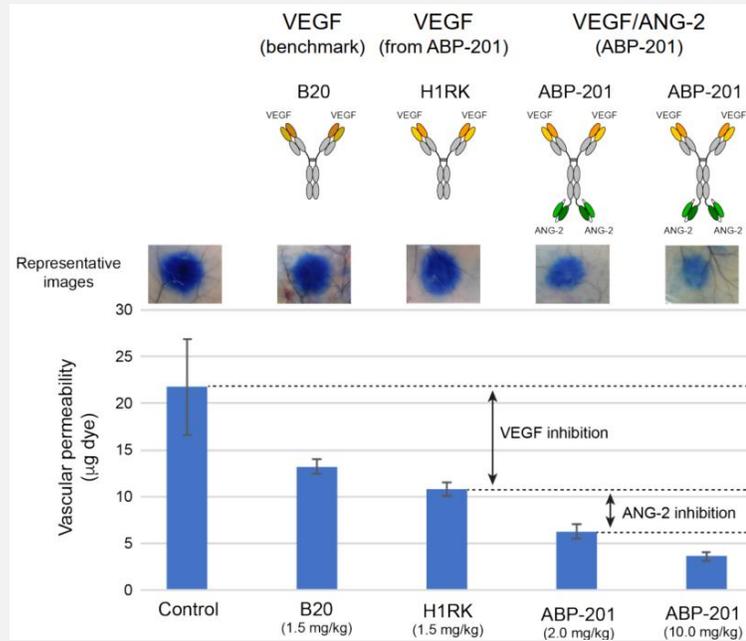
- > AMD는 고령화에 따라 점차 시력이 상실되는 진행성 질환으로, AMD 환자 가운데 약 15%가 Wet-AMD에 해당. Wet-AMD는 안구 내 혈관이 비정상적으로 형성되어 시력 악화 또는 실명을 유발함
- > 전 세계 50세 이상 인구 중 약 1.3%가 Wet-AMD 환자로 추정(Technavio 기준)
- > Lucentis와 Eylea는 Wet-AMD를 적응증으로 FDA 승인을 받았으며, DME와 유사하게 Avastin은 Off-label로 처방되고 있음
- > 매년 7회 정도 주사를 통해 안구에 약물을 투여하기 때문에 망막 흉터, 망막 내 섬유증 등 안구 손상 및 감염이라는 부작용이 발생
- > Eylea와 Lucentis는 2016년 기준으로 83억 달러 이상의 매출액을 기록

DME 및 Wet-AMD 치료제 시장은
2022년 89억 달러 규모로 성장할 것으로 예상

타겟	브랜드/INN	개발사	매출액 (2018년)	비고
VEGF	<i>Avastin®</i> <i>Bevacizumab</i>	Genentech (Roche)	68억 달러	항암제로 승인되었으나, 일부 off-label로 황반변성 치료에 사용 바이오시밀러 출시
VEGF	<i>Lucentis®</i> <i>Ranibizumab</i>	Genentech (Roche)	20억 달러	Genentech(미국), Novartis(미국 제외한 전세계) 판매
VEGF	<i>Eylea®</i> <i>Aflibercept</i>	Regeneron	65.5억 달러	Regeneron(미국), Bayer(미국 제외한 전세계) 판매
VEGF	<i>Brolucizumab</i>	Norvatis	-	미국 BLA 제출(2019.04) 및 2019년 말 출시 목표
VEGF	<i>Abicipar Pegol</i>	Allergan & Molecular Partners	-	임상 3상 완료. 2019년 미국 BLA 제출 및 2020년 출시 목표
VEGF	OPT-302	Opthea	-	임상 2상 중(Lucentis 또는 Eylea와 병용과 단독 비교)
ANG-2	REGN910-3	Sanofi & Regeneron	-	임상 2상 완료(Eylea와 병용 임상)
VEGF x ANG-2	<i>Faricimab</i>	Roche	-	임상 3상 중(Eylea와 비교 임상)

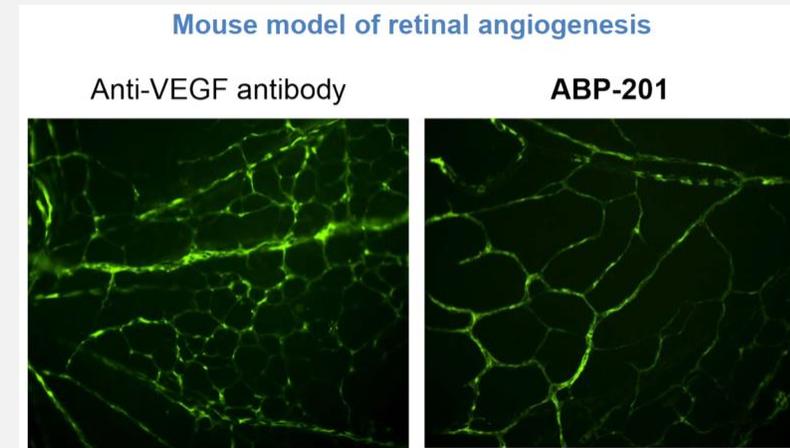


이중항체를 통한 혈관 투과성 억제 개선 효과 확인

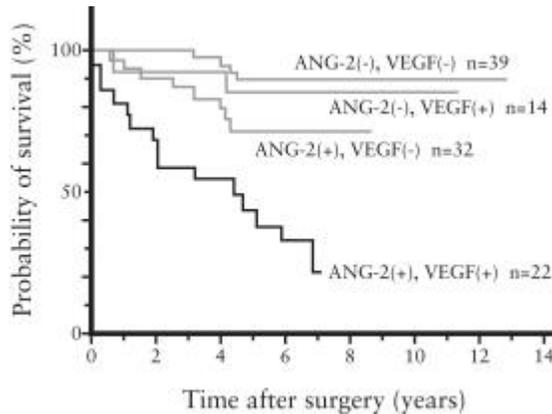


- > 24시간 동안 약물 투여 후 혈관 투과성을 측정하기 위해 Evan's Blue 염료를 주입(IV). 이후 피하주사로 VEGF를 투여하여 혈관 투과성 유발
- > VEGF 단독 요법 대비, 혈관 투과성 억제가 개선됨을 확인

망막 혈관생성 마우스 모델에서 효과 확인



- > 마우스에 1, 3, 5일차에 각각 10mg/kg씩 3회 투여
- > anti-VEGF 항체(B20) 대비 망막혈관생성 저해 효과 확인



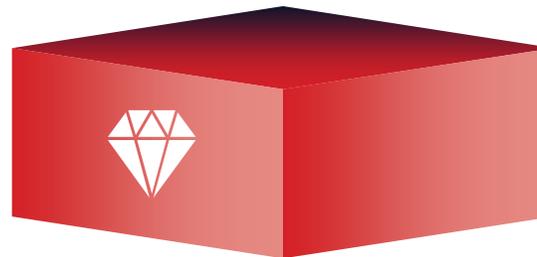
암환자의 수술 후 예후를 관측한 결과, ANG-2와 VEGF가 동시에 활성화 되어 있는 환자군이 두 가지 모두 비활성화 되어 있거나, 하나만 활성화 되어 있는 환자군 대비 예후가 좋지 않은 점을 발견

➤ *VEGF X ANG-2의 이중 저해제가 항암제로서의 잠재 가능성이 있음을 확인*



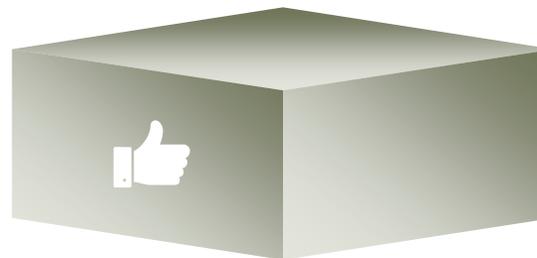
VEGF, ANG-2 이중 저해 기전

ABP-200은 VEGF와 ANG-2를 이중으로 저해하는 기전으로 anti-VEGF 항체치료제 대비 임상적 효용이 뛰어날 것으로 기대



복합제 대비 단일제의 장점 보유

ABP-200은 이중항체로 두 개의 단일 항체로 구성된 복합제 대비 임상 개발이 용이하며, 투약편의성 및 약가 등의 측면에서 우월

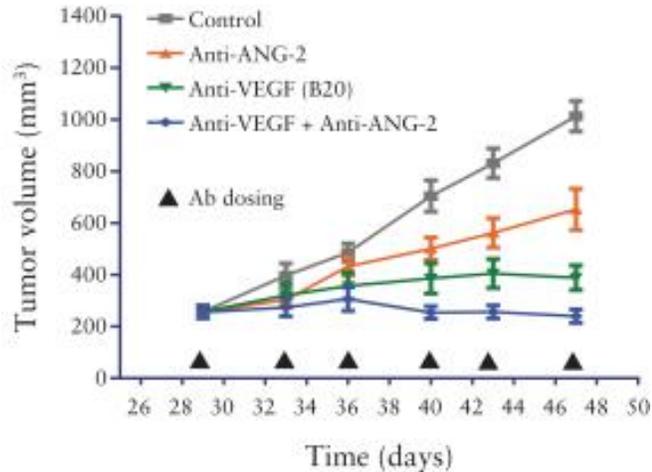


경쟁 이중항체 파이프라인 대비 경쟁력

ABP-200은 네 개의 binding site를 가진 TetraBi 구조를 하고 있어 두 개의 binding site를 가진 이중항체 대비 효능과 제조 측면에서 경쟁력 보유

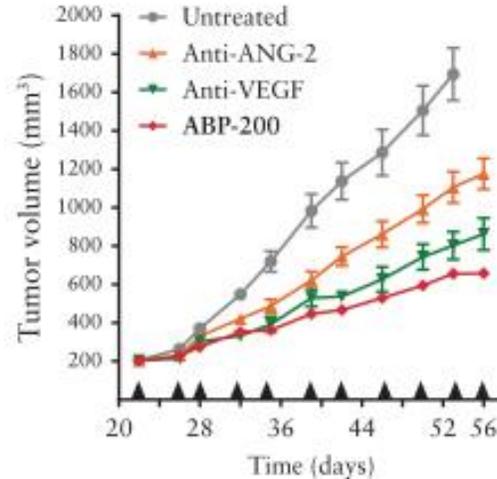
다양한 동물 모델을 통한 항암 효과 확인

대장암 모델 B HCF-001



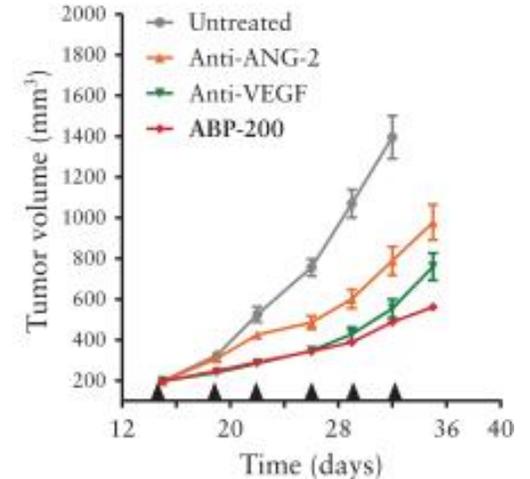
- 대장암 모델에서 단독투여 대비 anti-VEGF 항체와 anti-ANG-2 항체를 동시에 투여했을 때 암세포 크기 억제 효과가 뛰어남을 확인

췌장암 모델 BxPC-3



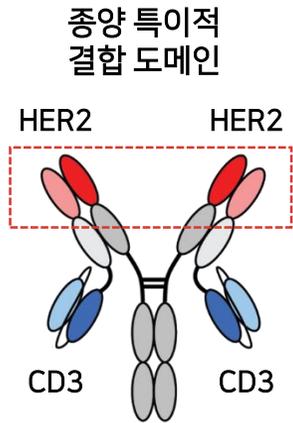
- 췌장암과 간암 모델에서 anti-VEGF 항체와 anti-ANG-2 항체를 각각 단독 투여했을 때보다 ABP-200을 투여했을 때 암세포 크기 억제 효과가 뛰어남을 확인

간암 모델 786-0



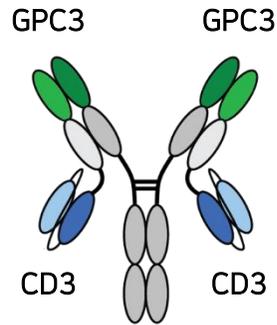
- 신장 조직 검사 결과 부작용과 관련한 특별한 징후는 찾아볼 수 없었음

ABP-100을 통한 개념 검증 후
발현 빈도가 높은 종양 항원을 타깃 하는 후속 파이프라인 개발 가속화



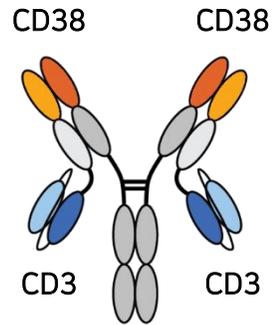
ABP-100

- ✓ 유방암
- ✓ 위암
- ✓ 자궁내막암



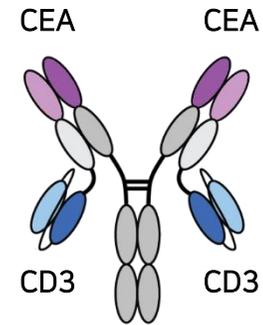
ABP-110

- ✓ 간암



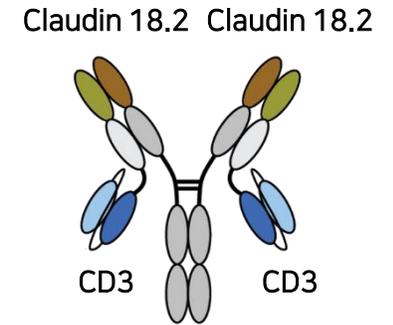
ABP-130

- ✓ 다발성골수종
- ✓ 전립선암



ABP-140

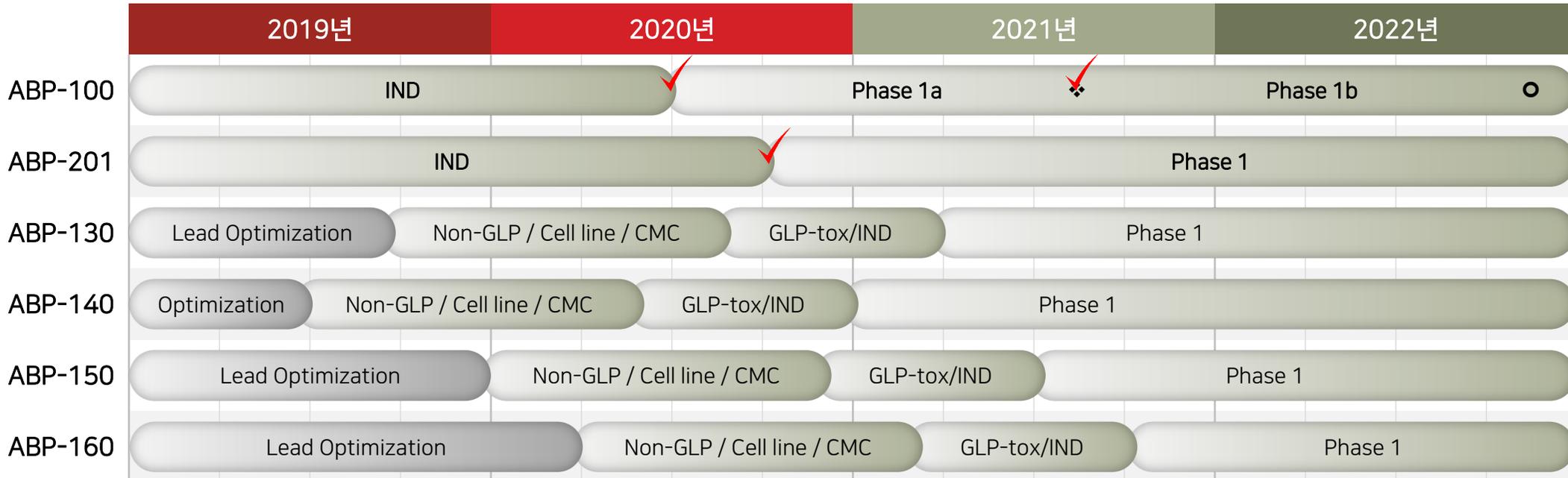
- ✓ 대장암
- ✓ 비소세포폐암



ABP-150

- ✓ 위암

2020년 중순 ABP-100의 미국 FDA IND 제출을 시작으로 후속 파이프라인 개발 본격화



- ABP-100
 - GMP 시료 준비
 - Cyno PK, Human PK

- ABP-201
 - ABP-100과 3개월 간격

- ABP-100
 - 미국 FDA IND 제출
 - 임상1상 개시

- ABP-201
 - 미국 FDA IND 제출
 - 임상1상 개시

- ABP-100
 - End of Phase 1a (❖)
 - 기술이전 본격화

- ABP-201
 - 임상1상 지속

- ABP-100
 - FDA Meeting (○)

- ABP-201
 - 임상1상 지속

Appendix

- 재무제표

요약 재무상태표

(단위:백만원)

구분	2016	2017	2018	1H19
유동자산	103,609	70,671	59,625	88,566
비유동자산	62,812	101,258	116,845	109,150
자산총계	166,421	171,929	176,470	197,716
유동부채	45,967	62,131	58,823	63,833
비유동부채	6,227	7,730	8,069	18,682
부채총계	52,194	96,861	60,892	82,515
자본금	36,747	36,894	49,231	55,237
자본잉여금	14,817	15,295	21,969	24,306
이익잉여금(결손금)	56,849	22,229	33,941	45,251
기타자본구성요소	5,814	27,650	10,437	(9,593)
자본총계	114,227	102,068	115,578	115,201

주) K-IFRS 기준

요약 손익계산서

(단위:백만원)

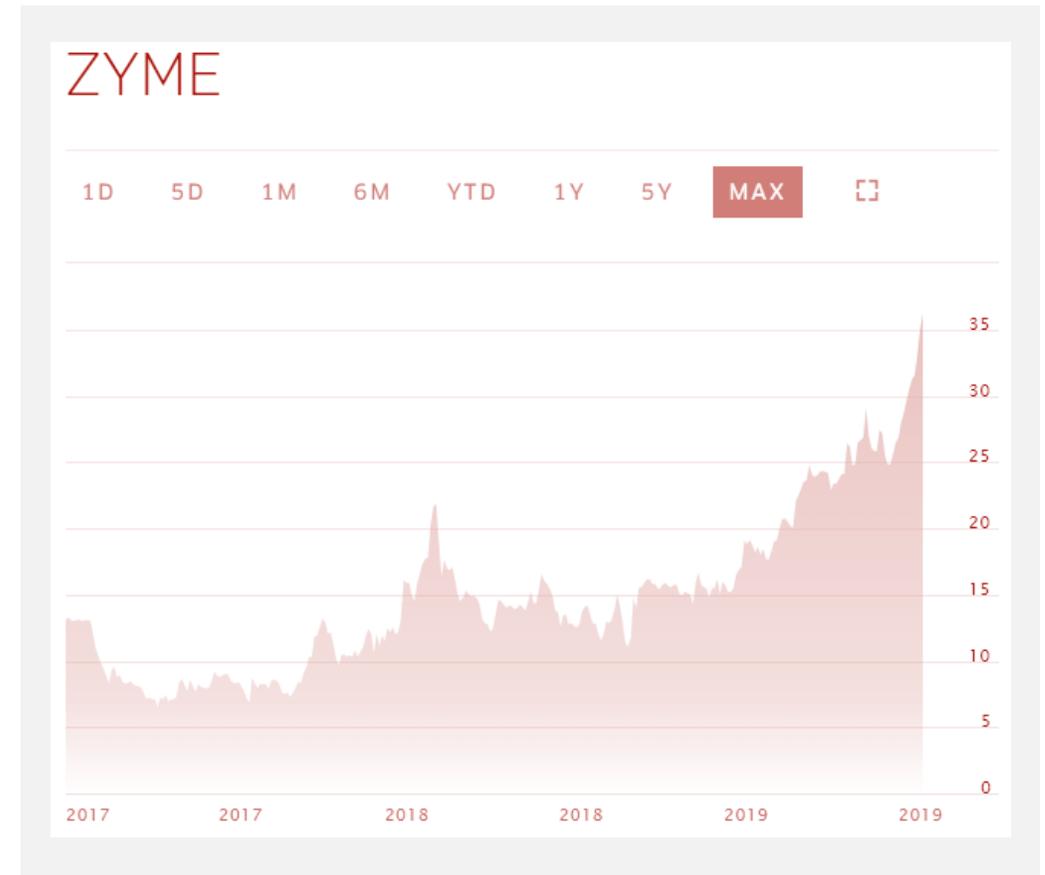
구분	2016	2017	2018	1H19
매출액	49,521	45,944	58,911	25,924
매출원가	35,712	43,914	50,031	28,305
매출총이익	13,809	2,029	8,880	(2,381)
판매비와관리비	12,759	11,779	13,672	7,114
영업이익	1,050	(11,669)	(5,425)	(11,512)
기타손익	(410)	(1,598)	(5,348)	(72)
금융손익	7	(3,046)	(1,812)	(1,851)
지분법손익	0	3,131	654	(9)
법인세비용차감전 순이익	647	(11,950)	(13,165)	(13,446)
당기순이익	(171)	(11,528)	(11,575)	(12,695)

주) K-IFRS 기준

Xencor (시가총액: 20억 달러)



Zymeworks (시가총액: 14억 달러)





abpro bio

Investor Relations 2019